

АНАЛІЗ РЕГУЛЯТОРНОГО ВПЛИВУ

**до проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України
«Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію
окремих медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та
активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не
виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких
необхідне в інтересах охорони здоров'я»**

I. Визначення проблеми

Правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності визначає Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (далі – Закон).

Статтею 1 Закону визначено, що технічний регламент – це нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.

Згідно з частиною першою статті 11 Закону відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є обов'язковою, за винятком випадків, визначених у зазначених технічних регламентах та статті 12 цього Закону.

На сьогодні обов'язковими до застосування є такі технічні регламенти у сфері медичних виробів:

Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів»;

Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*»;

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують».

Згідно із зазначеними технічними регламентами введення в обіг та/або в експлуатацію медичних виробів дозволяється тільки в разі, коли вони повністю відповідають вимогам цих технічних регламентів.

Проект наказу Міністерства охорони здоров'я України «Про затвердження Порядку введення в обіг та експлуатацію окремих

медичних виробів, медичних виробів для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я» (далі – проект наказу) дозволяє ввезення на митну територію України без права реалізації окремих медичних виробів, медичні вироби для діагностики *in vitro* та активні медичні вироби, які імплантують, стосовно яких не виконані вимоги технічних регламентів, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.

Основні групи (підгрупи), на які проблема має вплив:

Групи (підгрупи)	Так	Ні
Громадяни	+	
Держава	+	
Суб'єкти господарювання,		+
у тому числі суб'єкти малого підприємництва*		+

II. Цілі державного регулювання

Проект наказу розроблено Міністерством охорони здоров'я України в рамках виконання завдань, встановлених у пункті 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункті 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики *in vitro*, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункті 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755.

III. Визначення та оцінка альтернативних способів досягнення цілей

1) визначення альтернативних способів

Вид альтернативи	Опис альтернативи
Альтернатива 1 Прийняти запропонований проект наказу	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання є найбільш прийнятним та ефективним способом, оскільки це дозволить ввозити на митну територію України медичні вироби, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної ситуації; індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я; участі в програмах міжнародної

	технічної допомоги; медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовців та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.
Альтернатива 2 Залишити існуючу на даний момент ситуацію без змін	Збереження ситуації, яка існує на цей час, не вирішить питання ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

2) оцінка вибраних альтернативних способів досягнення цілей

Оцінка впливу на сферу інтересів держави

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	Прийняття проекту наказу дозволить реалізувати завдання, встановлені у пункті 26 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753, пункті 22 Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754, та пункті 27 Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують,	Не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

	затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755	
Альтернатива 2	Вигоди відсутні	Не потребує додаткових витрат з бюджетів усіх рівнів.

Оцінка впливу на сферу інтересів громадян:

Вид альтернативи	Вигоди	Витрати
Альтернатива 1	В цілому наявні вигоди через забезпечення доступу пацієнтів до сучасних високотехнологічних медичних виробів з метою індивідуального використання	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.
Альтернатива 2	Ситуація залишається на існуючому рівні.	Реалізація не потребує додаткових матеріальних та інших витрат з боку громадян.

IV. Вибір найбільш оптимального альтернативного способу досягнення цілей

За результатами опрацювання альтернативних способів досягнення цілей державного регулювання здійснено вибір оптимального альтернативного способу з урахуванням системи бальної оцінки ступеня досягнення визначених цілей.

Вартість балів визначається за чотирибальною системою оцінки ступеня досягнення визначених цілей, де:

4 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті повною мірою (проблема більше існувати не буде);

3 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті майже повною мірою (усі важливі аспекти проблеми існувати не будуть);

2 - цілі прийняття регуляторного акта, які можуть бути досягнуті частково (проблема значно зменшиться, деякі важливі та критичні аспекти проблеми залишаються невирішеними);

1 - цілі прийняття регуляторного акта, які не можуть бути досягнуті (проблема продовжує існувати).

Рейтинг результативності (досягнення цілей під час вирішення проблеми)	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)	Коментарі щодо присвоєння відповідного бала
Альтернатива 1	4	Прийняття проекту наказу є найбільш прийнятним та ефективним способом, який і дозволить досягти мети державного регулювання, визначеної у розділі 2 цього аналізу регуляторного впливу.
Альтернатива 2	1	Така альтернатива досягнення цілей державного регулювання не вирішить питання ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я

Рейтинг результативності	Вигоди (підсумок)	Витрати (підсумок)	Обґрунтування відповідного місця альтернативи у рейтингу
Альтернатива 1	Буде розв'язано проблему ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України у випадках: надзвичайної	Для держави: реалізація не потребуватиме додаткових витрат Для громадян: реалізація не потребуватиме додаткових витрат.	Є найбільш оптимальною серед запропонованих альтернатив, оскільки дає змогу повністю досягнути поставлених цілей.

	ситуації; індивідуального використання та/або експлуатації громадянами з метою збереження їх життя та здоров'я; участі в програмах міжнародної технічної допомоги; медичного забезпечення (медичного застосування) військовослужбовці в та осіб рядового і начальницького складу, які виконують завдання під час здійснення заходів із забезпечення національної безпеки і оборони, під час дії воєнного, надзвичайного стану, особливого періоду; медичного забезпечення підрозділів збройних сил інших держав, які відповідно до законодавства допущені на територію України.		
Альтернатива 2	Відсутні	Для держави: реалізація не потребує додаткових витрат з державного бюджету.	Запровадження Альтернативи 2 жодним чином не дозволить забезпечити досягнення встановлених

		Для громадян: витрати залишаться на існуючому рівні.	цілей.
--	--	---	--------

Рейтинг	Аргументи щодо переваги обраної альтернативи/причини відмови від альтернативи	Оцінка ризику зовнішніх чинників на дію запропонованого регуляторного акта
Альтернатива 1	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-4. Причини для відмови відсутні, обрана альтернатива забезпечить досягнення цілей, передбачених у пункті 2 цього аналізу регуляторного впливу.	Відсутні
Альтернатива 2	Бал результативності (за чотирибальною системою оцінки)-1. Недоцільна, оскільки така альтернатива не вирішить питання ввезення на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я.	Відсутні

V. Механізми та заходи, які забезпечать розв'язання визначеної проблеми

Зазначена ціль досягається шляхом затвердження проекту наказу Міністерства охорони здоров'я України.

Організаційні заходи для впровадження регулювання

Для впровадження цього регуляторного акта необхідно забезпечити інформування шляхом його оприлюднення у засобах масової інформації та розміщення на Урядовому порталі.

Реалізація регуляторного акта забезпечить вирішення визначених проблем.

VI. Оцінка виконання вимог регуляторного акта залежно від ресурсів, якими розпоряджаються органи виконавчої влади чи органи місцевого самоврядування, фізичні та юридичні особи, які повинні проваджувати або виконувати ці вимоги

Реалізація регуляторного акта не потребуватиме додаткових витрат та ресурсів органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання, фізичних та юридичних осіб.

Затвердження та оприлюднення проекту наказу в установленому порядку забезпечить доведення його вимог до суб'єктів господарювання, центральних та місцевих органів виконавчої влади і органів місцевого самоврядування.

Досягнення цілей не передбачає додаткових організаційних заходів.

Затвердження проекту наказу не призведе до неочікуваних результатів і не потребуватиме додаткових витрат з державного бюджету.

Можлива шкода у разі очікуваних наслідків дії акта не прогнозується.

Державний контроль за додержанням вимог цього регуляторного акта буде здійснюватися центральним органом виконавчої влади, що здійснює нагляд за дотриманням вимог технічних регламентів щодо медичних виробів.

VII. Обґрунтування запропонованого строку дії регуляторного акта

Строк дії цього регуляторного акта встановлюється на необмежений строк з моменту набрання чинності, оскільки необхідність виконання положень регуляторного акта є постійною.

VIII. Визначення показників результативності дії регуляторного акта

Прогнозні значення показників наступні:

- розмір надходжень до державного та місцевих бюджетів і державних цільових фондів – не передбачено, оскільки дія акта не передбачає надходжень;

- розмір коштів і час, що витрачатимуться суб'єктами господарювання та/або фізичними особами, пов'язаними з виконанням вимог акта, – додаткових витрат та часу не передбачається;

- кількість суб'єктів господарювання та/або фізичних осіб, на яких поширюватиметься дія акта, – дія акта поширюватиметься на всі підприємства, установи, організації, незалежно від форм власності і підпорядкування та інших суб'єктів господарської діяльності, що провадять свою діяльність у сфері медичних виробів в Україні медичних виробів.

Після прийняття регуляторного акта він буде опублікований у засобах масової інформації та розміщений на сайті МОЗ України.

IX. Визначення заходів, за допомогою яких здійснюватиметься відстеження результативності дії регуляторного акта

Відстеження результативності цього регуляторного акта буде здійснюватись у строки, визначені законодавством.

Проведення відстежень результативності регуляторного акта здійснюватиметься у такі строки:

базове відстеження – через 1 рік після набрання чинності актом;

повторне відстеження буде здійснене через 2 роки після набрання чинності цим регуляторним актом.

періодичне відстеження буде здійснюватись один раз на кожні 3 роки, починаючи від дня закінчення заходів повторного відстеження результативності цього регуляторного акта.

Для проведення відстеження результативності регуляторного акта буде використовуватись статистичний метод – аналіз даних щодо кількості ввезених на митну територію України медичних виробів, які не пройшли оцінку відповідності, відповідно до законодавства України, але використання яких необхідне в інтересах охорони здоров'я України.

Відстеження результативності цього регуляторного акта буде здійснюватись Управлінням фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції Міністерства охорони здоров'я України.

В.о. Міністра охорони здоров'я України	Уляна СУПРУН
---	---------------------

« ____ » _____ 2018 р.